

防衛医科大学校病院において、2011年1月1日～2015年12月31日の間に大腸癌の大動脈周囲リンパ節転移と診断された方へ

「大腸癌研究会プロジェクト研究 大動脈周囲リンパ節転移に関する研究」へご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

研究題名：大腸癌研究会プロジェクト研究 大動脈周囲リンパ節転移に関する研究

この研究では、大動脈周囲リンパ節転移と診断された大腸癌患者さんの診療録に記録された臨床病理学的情報を集めて、データベースを作成します。この研究には、当院を含む複数の医療機関が参加し、それら参加施設の患者さんのデータを集め、大動脈周囲リンパ節転移と診断された大腸癌患者さんのデータベースを構築します。

そのデータベースを解析して、大動脈周囲リンパ節転移の予後、臨床病理学的特徴及び外科的切除の意義を明らかにすることを目的とし、大腸癌取扱い規約改定へ提言を行います。

承認番号：第 4422 番

研究期間：防衛医科大学校長承認後から 2023 年 9 月 30 日まで

主研究施設：東京医科歯科大学 消化管外科

(東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会：承認番号 M2020-357)

分担研究施設責任者：防衛医科大学校病院 外科学講座 上野秀樹

(2) 研究の意義・目的について

本プロジェクト研究は、多施設後向き研究とし、参加施設より大動脈周囲リンパ節転移の症例を集積することにより、大動脈周囲リンパ節転移の予後、臨床病理学的特徴及び外科的切除の意義を明らかにすることを目的とし、大腸癌取扱い規約改定へ提言を行います。

郭清症例と非郭清症例の全生存期間、無増悪生存期間の評価により大動脈周囲リンパ節転移の予後を検討することを主目的とします。臨床病理学的特徴と全生存期間の関連性の評価、治癒切除と非治癒切除の全生存期間の比較により、予後因子及び外科的切除の意義を検討することを副目的とします。

(3) 研究の方法について

2011年1月1日から2015年12月31日の間に防衛医科大学校病院または共同研究参加施設で大腸癌の大動脈周囲リンパ節転移と診断された患者さんを対象とします。

患者さんの診療録から、「年齢」、「性別」などの基本情報、「手術術式」、「リンパ節郭清度」、「術後抗癌剤投与の有無」などの治療情報、「病理診断」などの大腸癌情報、「再発の有無」などの予後情報などの項目を抽出しデータベースを作成します。主研究施設である東京医科歯科大学消化管外科が事務局となり、共同研究参加施設から集めたデータを統合し、大動脈周囲リンパ節転移と診断された大腸癌患者さんのデータベースを作成します。さらにそのデータベースを利用して、本研究の主目的となる解析（大動脈周囲リンパ節転移の予後、臨床病理学的特徴及び外科的切除の意義など）を実施します。

研究期間は、防衛医科大学校長承認後から2023年9月30日までを予定しています。

(4) 研究体制について

本研究は、防衛医科大学校病院が分担研究施設として研究を行う多施設共同研究です。参加する研究施設は以下に示すとおりです。

主研究施設：東京医科歯科大学 消化管外科学
研究代表者：絹笠祐介（消化管外科学分野教授）
研究事務局：伊藤その

共同研究施設名、共同研究施設研究責任者；

愛知県がんセンター 消化器外科	小森 康司
愛媛県立中央病院 消化器外科	發知 将規
愛媛大学医学部 消化管・腫瘍外科学分野	恵木 浩之
大阪国際がんセンター 消化器外科	大植 雅之
神奈川県立がんセンター 消化器外科	塩澤 学
がん・感染症センター都立駒込病院 外科	高橋 慶一
がん研究会有明病院 大腸外科	福長 洋介
杏林大学 消化器・一般外科	須並 英二
神戸大学 食道胃腸外科	掛地 吉弘
国立がん研究センター中央病院 大腸外科	金光 幸秀
国立がん研究センター東病院 大腸外科	伊藤 雅昭
国立国際医療研究センター 外科	清松 知充
埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科	平能 康充

埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科	石田 秀行
札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科	竹政 伊知朗
四国がんセンター 消化器外科	小畠 誉也
静岡県立静岡がんセンター 大腸外科	塩見 明生
東京大学 腫瘍外科・血管外科	石原 聡一郎
東京女子医科大学 消化器・一般外科	板橋 道朗
栃木県立がんセンター 大腸骨盤外科	小澤 平太
名古屋市立大学 消化器外科	高橋 広城
名古屋大学 腫瘍外科	上原 圭
新潟県立がんセンター新潟病院 外科	瀧井 康公
兵庫県立がんセンター 消化器外科	古谷 晃伸
藤田医科大学 総合外科学講座	廣 純一郎
防衛医科大学校 外科学講座	上野 秀樹
山形県立中央病院 外科	須藤 剛
横浜市立大学 外科治療学教室	沼田 正勝
横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学	石部 敦士
横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター	渡邊 純

(5) 情報の保管と、他の研究への利用について

各施設で集積したデータは、個人が特定できないように、研究用の ID を付記し、各施設において厳重に保管します。各施設のデータを分担研究施設である当院において統合する際には、研究用 ID は削除した上でデータベースを作成し、このデータも同様に厳重に保管します。研究終了後には一切のデータを破棄します。現時点では取得した試料・情報を将来の研究に用いる予定はありませんが、本研究以外の目的のために研究データを二次利用することが有益であると判断した場合は、あらかじめ倫理審査委員会の承認を受けた上で利用させていただく可能性があります。データ管理責任者は、主研究施設においては研究代表者の絹笠祐介が担当し、各共同研究施設においてはそれぞれの共同研究施設研究責任者が担当します。

(6) 予測される結果（利益・不利益）について

患者さんにとって、本研究により受ける直接的な利益は特にありませんが、研究結果から導き出された新しい診療方法が大動脈周囲リンパ節転移と診断された大腸癌患者さんの治療成績を上げることに寄与する可能性があるため、本研究参加の患者さんにとっては間接的な利益が得られる可能性があります。反対に、研究結果が直接患者さんに還元されないという不利益はあります。研究参加に同意されない場合も不利益はありません。

(7) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究は、患者さんから新たな情報や検体を得るものではなく、既にある診療録情報を使用して行う後ろ向き研究でありますので、不同意の御連絡がない場合、ご同意をいただいたものとみなし、研究を実施させていただきます。この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記の連絡先へご連絡ください。同意されなくても一切不利益を被ることはありません。また、参加を希望されないご連絡をいただきました場合は、その患者さんのデータは研究途中であっても破棄いたします。

(8) 個人情報の保護について

データの収集と保存、データベースの作成の際、また研究成果を公表する際には、患者さんのプライバシーは遵守いたします。データ収集では、個人情報が漏洩しないように、研究用 ID を付与し、さらに個人が特定されるような情報を除外した匿名化された情報を用います。完成したデータベースは研究用 ID を削除した上で、復元不可能な情報として各研究施設に配布し、厳重に保管しながらデータの解析を行います。

(9) 研究成果の公表について

この研究の研究成果は、医学系の研究会・学会や専門雑誌で発表させていただきます。

(10) 研究資金・利益相反について

当院と共同研究施設で作る大腸癌研究会への参加費およびプロジェクト研究費を研究資金とします。研究会には賛助会員としての企業からの寄付金もありますが、研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。この研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認を受けています。

(11) 費用について

この研究に参加することによる費用はかかりません。また謝礼もございません。

(12) 問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：

(研究責任者) 防衛医科大学校病院 外科学講座 上野秀樹

住所：〒359-0042 埼玉県所沢市並木 3-2

電話：042-995-1637

主研究施設連絡先：

(研究代表者) 東京医科歯科大学 消化管外科学分野 教授 絹笠祐介

(研究事務局) 東京医科歯科大学 消化管外科学 伊藤その

住所：〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5254 (医局)

FAX：03-3817-4126

苦情窓口：防衛医科大学校病院 外科学講座

電話：042-995-1637 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)